

MD

UreSil®

EN

UreSil® Percutaneous Drainage Catheter
Connector Tubing 36" (90cm)

INTENDED USE: For connecting a percutaneous drainage catheter to a drainage bag or system. This product is intended for short-term use (less than 30 days).

INTENDED PATIENT POPULATION: This product is intended to be used with patients with placed drainage catheters.

INTENDED USERS: This product is intended only for use by trained clinicians.



Percutaneous Drainage Catheter Connector Tubing

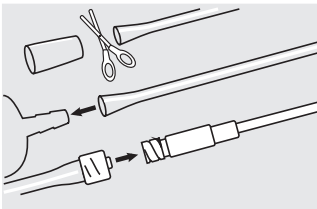
CLINICAL BENEFITS: Work as an accessory in conjunction with a percutaneous drainage catheter and a Gravity Drainage bag or system to remove fluids using gravity or in conjunction with a percutaneous drainage catheter and a Suction Drainage bag or system to remove fluids using active suction or gravity.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC: The PDC-36 Percutaneous Drainage Catheter Connector Tubing is comprised of an inlet tube with a luer connector and is used for connecting a percutaneous drainage catheter to a drainage bag or system with a tapered connector.

INTENDED FOR USE WITH: This accessory for a medical device is intended for use with a percutaneous drainage catheter with standard luer lock and a Gravity Drainage or Suction Drainage bag or system with a tapered connector.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Cut the flared end to fit tapered connector or drainage bag or fluid removal system.
2. Attach the luer lock connector to the catheter hub.



CONTRAINDICATIONS: Currently no specific contraindications are known for this accessory for a medical device.

WARNING: The reuse of this single-use device can lead to patient infection and/or device malfunction. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use if the sterile package is damaged or is unintentionally opened before use.

SAFE DISPOSAL: Dispose of used device in container marked for biohazard (i.e. contaminated with potentially infectious substances of human origin).

REPORTING SERIOUS INCIDENTS: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to UreSil as the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

UreSil is a registered trademark of UreSil, LLC.

Rx Only CE 2797

8-20-122 rev.04/10/2023

UDI

UreSil, LLC,
5418 W. Touhy Ave, Skokie, IL
60077 U.S.A.

EN Unique Device Identifier
DE Einzigartige Geräteerkennung
ES Número único de identificación de producto
FR Identifiant unique du dispositif
IT Identificativo unico del dispositivo
NL Uniek apparaat-ID

EN Manufacturer
DE Hersteller
ES Fabricante
FR Fabricant
IT Produttore
NL Fabrikant

EC REP

EMERGO EUROPE, Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands

EN Authorized representative in the European Community / European Union

DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

ES Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne et l'Union européenne

IT Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea

NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



MedEnvoy, Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague, The Netherlands

EN Importer in the European Community / European Union

DE Importeur in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

ES Importador en la Comunidad Europea / Unión Europea

FR Importateur dans la Communauté européenne et l'Union européenne

IT Importatore nella Comunità europea/Unione Europea

NL Importeur in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



<https://uresil.com>

EN Consult instructions for use/electronic instructions for use

DE Gebrauchsanweisung/ Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

ES Consulte las instrucciones de uso/ las instrucciones de uso electrónicas

FR Consultez le mode d'emploi/ le mode d'emploi électronique

IT Consultare le istruzioni per l'uso/ le istruzioni elettroniche per l'uso

NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ elektronische gebruiksaanwijzing



1-800-538-7374 (U.S.A.)

EN Telephone Number

DE Telefonnummer

ES Número de teléfono

FR Numéro de téléphone

IT Numero di telefono

NL Telefoonnummer



1-847-982-0106

EN Fax Number

DE Faxnummer

ES Número de fax

FR Numéro de fax

IT Numero di fax

NL Faxnummer



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use

DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten

ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

DE

UreSil® Perkutaner Drainagekatheter Verbindungsschläuche 36" (90
cm)

VERWENDUNGSZWECK: Zum Anschluss eines perkutanen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem. Dieses Produkt ist zur kurzfristigen Anwendung (weniger als 30 Tage) vorgesehen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE: Dieses Produkt ist für die Verwendung bei Patienten mit gelegten Drainagekathetern bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER: Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch geschulte Ärzte bzw. Ärztinnen bestimmt.



Perkutaner Drainagekatheter Verbindungsschläuche

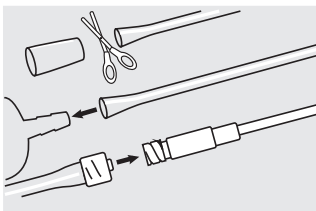
KLINISCHER NUTZEN: Gebrauch als Zubehör in Verbindung mit einem perkutanen Drainagekatheter und einem Schwerkraftdrainagebeutel oder -system zur Entfernung von Flüssigkeiten durch Schwerkraft oder in Verbindung mit einem perkutanen Drainagekatheter und einem Saugdrainagebeutel oder -system zur Entfernung von Flüssigkeiten durch aktive Absaugung oder Schwerkraft.

LEISTUNGSMERKMAL: Der Verbindungsschlauch PDC-36 für perkutane Drainagekatheter besteht aus einem Einlassschlauch mit einem Luer-Anschluss und wird mittels Konusverbinder zum Anschluss eines perkutanen Drainagekatheters an einen Drainagebeutel oder ein Drainagesystem verwendet.

ZUR VERWENDUNG MIT: Dieses Zubehör für ein Medizinprodukt ist für die Verwendung mit einem perkutanen Drainagekatheter mit Standard-Luer-Lock-Anschluss und einem Schwerkraft-Drainage- oder Saug-Drainagebeutel oder -system mit einem Konusverbinder bestimmt.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Schneiden Sie das aufgeweitete Ende ab, um den Konusverbinder oder den Drainagebeutel oder das Flüssigkeitentnahmesystem anzupassen.
2. Stecken Sie den Luer-Lock-Anschluss auf die Katheternabe.



GEGENANZEIGEN: Derzeit sind keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Zubehör für ein Medizinprodukt bekannt.

WARNHINWEIS: Die Wiederverwendung dieses für den Einmalgebrauch bestimmten Produkts kann bei dem Patienten eine Infektion verursachen und/oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen. Steril, wenn die Packung verschlossen und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde.

SICHERE ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät in einem Behälter, der mit einem Etikett für biologisch gefährlichen Abfall gekennzeichnet ist (d. h., der mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert ist).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER ERGEBNISSE: Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte UreSil als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ES

UreSil® Catéter de drenaje percutáneo tubo de conexión de 36" (90 cm)

USO PREVISTO: Para la conexión de un catéter de drenaje percutáneo a una bolsa o sistema de drenaje. Para drenaje bilateral con un sistema de drenaje por gravedad o por succión. Este producto está destinado para un uso a corto plazo (inferior a 30 días).

POBLACION DE PACIENTES PREVISTA: Este producto está destinado al uso con pacientes en los que se han colocado catéteres de drenaje.

USUARIOS PREVISTOS: El uso de este producto está reservado exclusivamente a médicos con formación.



Catéter de drenaje percutáneo tubo de conexión

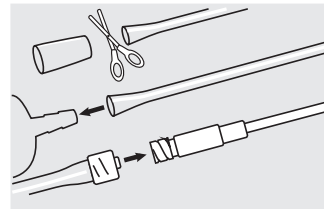
BENEFICIOS CLÍNICOS: Funciona como accesorio junto con un catéter de drenaje percutáneo y una bolsa o sistema de drenaje por gravedad para eliminar líquidos mediante la gravedad o junto con un catéter de drenaje percutáneo y una bolsa o sistema de drenaje por succión para eliminar líquidos mediante succión activa o gravedad.

CARACTERÍSTICA DE RENDIMIENTO: el tubo conector de catéter de drenaje percutáneo PDC-36 está compuesto por un tubo de entrada con un conector luer y se utiliza para conectar un catéter de drenaje percutáneo con una bolsa o sistema de drenaje con un conector cónico.

USO PREVISTO CON: este accesorio para un producto sanitario está previsto para el uso con un catéter de drenaje percutáneo con luer lock estándar y un sistema o bolsa de drenaje por gravedad o por succión con un conector cónico.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Cortar el extremo acampanado para adaptarlo al conector cónico o a la bolsa de drenaje o al sistema de eliminación de líquidos.
2. Unir el conector luer lock al conector del catéter.



CONTRAINDICACIONES: actualmente no se conocen contraindicaciones específicas para este accesorio para un producto sanitario.

ADVERTENCIA: la reutilización del dispositivo de un solo uso conlleva riesgos de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo. El producto es estéril siempre que no se haya abierto o dañado el envase. No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes del uso.

ELIMINACION SEGURA: desechar el dispositivo utilizado en un contenedor para residuos con riesgo biológico (es decir, contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano).

NOTIFICACION DE INCIDENTES GRAVES: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a UreSil como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

FR

UreSil® Kit de tubulure de connecteur de type « Cathéter de drainage
percutané tubulure de connecteur de 36 pouces (90 cm)

UTILISATION PRÉVUE : Connexion d'un cathéter de drainage percutané à une poche ou un système de drainage. Ce produit est destiné à un usage à court terme (inférieur à 30 jours).

POPULATION DE PATIENTS VISÉE : Ce produit est destiné à être utilisé chez les patients sur qui l'on a placé des cathéters de drainage.

UTILISATEURS VISÉS : Ce produit doit être utilisé exclusivement par des cliniciens formés.



Kit de tubulure de connecteur de type « Cathéter de drainage percutané tubulure de connecteur

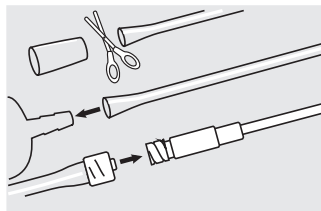
AVANTAGES CLINIQUES : Sert d'accessoire en association avec un cathéter de drainage percutané et une poche ou un système de drainage par gravité pour éliminer les fluides par gravité ou en association avec un cathéter de drainage percutané et une poche ou un système de drainage par aspiration pour éliminer les fluides par aspiration active ou par gravité.

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE : Le tuyau de connecteur pour cathéter de drainage percutané PDC-36 est composé d'un tube d'entrée avec un connecteur Luer et est utilisé pour connecter un cathéter de drainage percutané à une poche ou un système de drainage avec un connecteur conique.

À UTILISER AVEC : Cet accessoire pour dispositif médical est destiné à être utilisé avec un cathéter de drainage percutané avec luer lock standard et une poche ou un système de drainage par gravité ou aspiration avec un connecteur conique.

CONSIGNES D'UTILISATION :

1. Couper l'extrémité évasée pour l'adapter au connecteur conique, à la poche de drainage ou au système d'élimination des fluides.
2. Raccorder le connecteur luer lock à l'embout du cathéter.



CONTRE-INDICATIONS : Il n'existe actuellement aucune contre-indication spécifique pour cet accessoire pour dispositif médical.

AVERTISSEMENT : La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer une infection du patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif. Stérile si l'emballage est non ouvert et intact. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

ÉLIMINATION SANS DANGER : Éliminer le dispositif utilisé dans un contenant marqué pour les risques biologiques (c'est-à-dire contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine).

SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à UreSil, en qualité de fabricant, ainsi qu'à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est ou le patient est établi.

IT

NL

UreSil Catetere di drenaggio percutaneo tubo del connettore da 36" (90 cm)

USO PREVISTO: Per collegare un catetere di drenaggio percutaneo a una sacca o un sistema di drenaggio. Questo prodotto è destinato a un uso a breve termine (meno di 30 giorni).

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato con pazienti in cui sono posizionati cateteri di drenaggio.

UTENTI PREVISTI: Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati.



Catetere di drenaggio percutaneo tubo del connettore

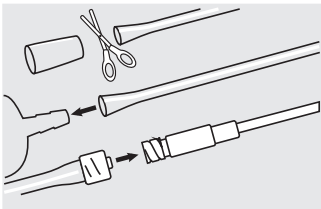
BENEFICI CLINICI: Funziona come accessorio in combinazione con un catetere di drenaggio percutaneo e una sacca o un sistema di drenaggio a caduta per rimuovere i liquidi mediante la gravità o in combinazione con un catetere di drenaggio percutaneo e una sacca o un sistema di drenaggio ad aspirazione per rimuovere i liquidi mediante l'aspirazione attiva o la gravità.

CARATTERISTICA DELLE PRESTAZIONI: Questo accessorio per dispositivo medico è destinato all'uso con un catetere di drenaggio percutaneo con luer lock standard e una sacca o un sistema di drenaggio a caduta o ad aspirazione con connettore conico.

DESTINATO ALL'USO CON: Questo accessorio per dispositivo medico è destinato all'uso con cateteri di drenaggio percutaneo bilaterale con luer lock standard e una sacca o un sistema di drenaggio a caduta o ad aspirazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Tagliare l'estremità svastata per adattarla al connettore conico o alla sacca di drenaggio o al sistema di rimozione dei liquidi.
2. Collegare il connettore luer lock al raccordo del catetere.



CONTROINDICAZIONI: Attualmente non sono note controindicazioni specifiche per questo accessorio per dispositivo medico.

ATTENZIONE: Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare infezioni del paziente e/o malfunzionamento del dispositivo. Sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

SMALTIMENTO SICURO: Smaltire il dispositivo usato in un contenitore contrassegnato come a rischio biologico (vale a dire, contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a UreSil in qualità di produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

UreSil Percutane afvoerkatheter verbindingsslang 36 inch (90 cm)

BEOOGD GEBRUIK: Voor het aansluiten van een percutane drainagekatheter op een drainagezak of -systeem. Dit product is bedoeld voor kortetermijngebruik (minder dan 30 dagen).

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE: Dit product is bedoeld voor gebruik bij patiënten met geplaatste drainagekatheters.

BEOOGDE GEBRUIKERS: Dit product is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde klinici.



Percutane afvoerkatheter verbindingsslang

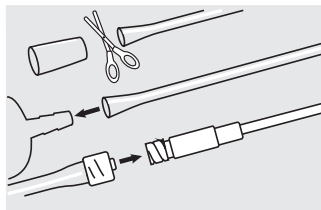
KLINISCHE VOORDELEN: Werkt als accessoire in combinatie met een percutane drainagekatheter en een zwaartekracht drainagezak of -systeem om vloeistoffen te verwijderen door middel van zwaartekracht of in combinatie met een percutane drainagekatheter en een zuig drainagezak of -systeem om vloeistoffen te verwijderen door middel van actieve afzuiging of zwaartekracht.

PRESTATIEKENMERK: De PDC-36 Percutane aansluitbus voor de drainagekatheter bestaat uit een inlaatslang met een luer-verbinding en wordt gebruikt om een percutane drainagekatheter aan te sluiten op een drainagezak of -systeem met een taps toelopende verbinding.

BEDOELD VOOR GEBRUIK MET: Dit accessoire voor een medisch hulpmiddel is bestemd voor gebruik met een percutane drainagekatheter met standaard luer-vergrendeling en een zak of systeem voor zwaartekracht drainage of zuig drainage met een taps toelopende verbinding.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Knip het uitlopende uiteinde af zodat het past op de taps toelopende verbinding van de drainagezak of het vloeistofverwijderingssysteem.
2. Bevestig de luer-vergrendelingsverbinding aan de katheterhub.



CONTRA-INDICATIES: Momenteel zijn er geen specifieke contra-indicaties bekend voor dit accessoire voor een medisch hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie bij de patiënt en/of een defect aan het hulpmiddel. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of voorafgaand aan gebruik onbedoeld is geopend.

VEILIGE AFVALVERWERKING: Gooi het gebruikte hulpmiddel weg in een container die is gemarkeerd voor biologisch gevaarlijk afval (d.w.z. verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong).

ERNSTIGE INCIDENTEN MELDEN: Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant UreSil en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug Switzerland

EN Authorised Representative in Switzerland/Importer in Switzerland
DE Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Importeur in der Schweiz
ES Representante autorizado en Suiza/Importador en Suiza
FR Représentant autorisé en Suisse / Importateur en Suisse
IT Rappresentante autorizzato in Svizzera/Importatore in Svizzera
NL Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland/importeur in Zwitserland

REF

EN Catalog number
DE Katalognummer
ES Número de catálogo
FR Numéro de catalogue
IT Numero di catalogo
NL Catalogusnummer

LOT

EN Batch code
DE Chargencode
ES Código de lote
FR Code du lot
IT Codice lotto
NL Batchcode



EN Caution
ES Precaución
FR Avertissement
IT Attenzione
NL Opgelet



EN Country of manufacture/ Date of manufacture
DE Herstellungsland/ Herstellungsdatum
ES País de fabricación/ Fecha de fabricación
FR Pays de fabrication/ Date de fabrication
IT Paese di produzione/ Data di produzione
NL Land van productie/ Productiedatum

MD

EN Medical device
DE Medizinprodukt
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch apparaat



EN Use-by date
DE Verfallsdatum
ES Fecha de caducidad
FR Date de péremption
IT Data di scadenza
NL Houdbaarheidsdatum



EN Quantity
DE Menge
ES Cantidad
FR Quantité
IT Quantità
NL Hoeveelheid



EN Not made with natural rubber latex
DE Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
ES No fabricado con látex de caucho natural
FR Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
NL Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex



EN Do not resterilize
DE Nicht erneut sterilisieren
ES No reesterilizar
FR Ne pas résteriliser
IT Non risterilizzare
NL Niet opnieuw steriliseren



EN Do not re-use
DE Nicht wiederverwenden
ES No reutilizar
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
NL Niet hergebruken



EN Sterilized using ethylene oxide/ Single sterile barrier system
DE Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Einfaches Sterilbarriersystem
ES Esterilizado con óxido de etileno/ Sistema de barrera estéril simple
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Système de barrière stérile unique
IT Sterilizzato con ossido di etilene/ Sistema di barriera sterile singola
NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Enkelvoudig steriel barriërsysteem